

Pacientiem sniedzamā informācija par izstrādājumu

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Stentu sistēma

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

Informācija par ierīci

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stents ir pašizpletošs metāla stents ar silikona pārklājumu. Barības vada metāla stents ir elastīga metāla stīgu caurulīte, kas tiek ievietota barības vadā un izplešas, lai noturētu barības vada sašaurinājumu atvērtu.

Stentu ir paredzēts izmantot pacientiem ar ļaundabīgu (kancerogēnu) barības vada striktūru (sašaurinājumu). Stentu pēc ievietošanas ļaundabīgā striktūrā nav paredzēts izņemt. Stentu ir paredzēts izņemt no labdabīgas striktūras ne vēlāk kā 8 nedēļas pēc ievietošanas. Par stenta izņemšanu konsultējieties ar ārstu.

Stentu ir paredzēts izmantot pacientiem ar kancerogēnu (ļaundabīgu) barības vada sašaurinājumu (striktūru), un to nav paredzēts izņemt.

Stents ir izstrādāts kā ierīce norīšanas grūtību (disfāģija) atvieglošanai un barības vada atvēruma uzturēšanai (caurlaidībai), ļaujot to šķērsot pārtikai un šķidrumiem.

Ārsts jums nozīmē šo ierīci, jo jums pastāv patoloģisks barības vada savienojums ar citu ķermeņa orgānu (sašaurinājums vai fistula), kas traucē jūsu spējai norīt šķidrumus vai pārtiku.

Iespējamās blakusparādības var ietvert atvilni, rīkles iekaisumu, rīšanas grūtības un/vai vieglas sāpes.

Ārsts jums izsniegs implantāta karti, kurā identificēts jūsu stents. Šo karti vienmēr nēsāiet līdzi un parādiet visiem veselības aprūpes speciālistiem (ārstiem, medmāsām, zobārstiem, tehniķiem).

Informācija par drošu izmantošanu

Ievērojiet ārsta norādījumus par uztura ierobežojumiem un fiziskajām aktivitātēm.

- Pirmās 24 stundas pēc stenta ievietošanas ir ieteicams dzert tikai caurspīdīgus šķidrumus, atrodoties stāvus.
- Ja jums tiek ārstēts patoloģisks barības vada un cita ķermeņa orgāna savienojums (fistula), jūs nevarat ne ēst, ne dzert, kamēr ārsts nav apstiprinājis, ka fistula ir noslēgta.
- Saskaņā ar ārsta norādījumiem ir ieteicams ēst tikai sēdus pozīcijā, ēdiens ir jāsakojā kārtīgi, ir jāizvairās no noteiktiem ēdieniem (piemēram, gaļas, neapstrādātiem dārzeņiem un maizes) un maltiņu laikā un pēc tām ir jādzer šķidrumi.
- Saskaņā ar ārsta norādījumiem ir ieteicams pacelt gultas galvgali. Jums var tikt nozīmēta kuņģa skābju mazināšanas terapija, lai pēc iespējas mazinātu kuņģa atvilni (pazīstamu arī kā grēmas, kad nedaudz kuņģa skābes nonāk barības vadā) stentā.
- Lietojiet zāles, kā norādījis ārsts.

Nekavējoties sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju tālāk norādītajās situācijās.

- Ārsta sniegtie norādījumi nepalīdz samazināt sāpes.
- Jūs atklepojat vai izvemjat asinis.
- Jums ir 101 °F (38,3 °C) vai augstākas temperatūras drudzis.
- Norīšana sagādā pastiprinātas grūtības.


Bridinājumi un/vai piesardzības pasākumi attiecībā uz savstarpējiem traucējumiem

Informējiet veselības aprūpes speciālistus (ārstus, medmāsas, zobārstu, tehniķus), ka jums ir veikta stenta implantācija, lai viņi varētu veikt vajadzīgos piesardzības pasākumus.

Boston Scientific Agile Esophageal barības vada stenti ir nosacīti droši lietošanai MR vidē. Tas nozīmē, ka pacientiem ar šo ierīci var droši veikt skenēšanu, ja tiek ievēroti konkrēti nosacījumi.

Ja jums tiek veiktas īpašas diagnostiskās pārbaudes, piemēram, MRA, uzrādiet tālākos MRA lietošanas nosacījumus savam veselības aprūpes speciālistam.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA): šī ir diagnostiska pārbaude, kuras laikā tiek izmantots spēcīgs elektromagnētiskais lauks, lai radītu ķermeņa attēlus.

 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) drošumu	
Personu ar Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stentu var droši skenēt šādos apstākļos. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt ievainojumus.	
Ierīces nosaukums	Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW stents
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B_0)	1,5 T vai 3,0 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF ierosme	Apļveida polarizējums (CP)
RF pārraides spoles tips	Cilindriska visa ķermeņa spole Cilindriska galvas spole
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2 W/kg (normāls darbības režīms)
Maksimālais galvas SAR	3,2 W/kg (normāls darbības režīms)
Skenēšanas ilgums	Iepriekš noteiktajos skenēšanas apstākļos pacientu var skenēt 60 minūšu nepārtrauktas RF laikā (secība vai sētas sērija/skenēšana bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakts	Var radīt attēla artefaktu

Plānotais kalpošanas laiks un apsekošanas informācija

Ierīce ir izstrādāta lietošanai ķermenī, nepārsniedzot vienu gadu.

Pēc procedūras ir ieteicams pārbaudīties pie ārsta pēc 1 nedēļas un tad ar 3 mēnešu intervālu.

Simptomātiskas disfāģijas (norīšanas grūtības) gadījumā pārbaudes var veikt biežāk, lai pārbaudītu stenta stāvokli un novietojumu.

Par jebkuru nopietnu gadījumu, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) un atbilstošajai vietējai uzraudzības iestādei, kas jūsu valsti pārrauga medicīniskas ierīces.

Klientiem Austrālijā jebkurš nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un Austrālijas Zāļu administrācijai (Therapeutic Goods Administration) vietnē (<https://www.tga.gov.au>).

Materiāli, kas saskaras ar pacientu

Šis stents satur šādus materiālus:

Implantējamais materiāls	% svars
Nitinols	67-75
Silikons	24-33
Poliesteris	<1

Brīdinājums

Šajā ierīcē tiek izmantots nitinols, kas satur niķeli. Personām ar jutību pret niķeli tas var izraisīt alerģisku reakciju. Ja no rotaslietām, pulksteņiem vai jostas sprādzēm jums uz ādas kādreiz ir parādījušies izsitumi, pārrunājiet alerģijas pastāvēšanas iespējamību ar ārstu.

Agile ir Boston Scientific Corporation vai tās filiāļu reģistrēta preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

Simbolu definīcijas

Pacienta informācijai tiek izmantoti turpmāk norādītie simboli.

REF Catalog Number Kataloga numurs	LOT Lot Number Partijas numurs
--	--

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

bostonscientific.com

CE 0344

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2021-12
< IV >



51396245-23